*Приложение 1*

**Техническая спецификация по Лоту № 2**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Критерии | Описание | | | |
| 1 | Наименование медицинской техники | Аппарат электрохирургический электролигирующий | | | |
| 2 | Требования к комплектации | № п/п | Наименование комплектующего к медицинской технике | Техническая характеристика комплектующего к медицинской технике | Требуемое количество (с указанием единицы измерения) |
| Основные комплектующие | | | |
| 1 | Аппарат электрохирургический электролигирующий | Комбинированный электрохирургический и электролигирующий коагулятор микроконтроллерный с мониторингом сопротивления тканей в комплекте с принадлежностями.  Электрохирургический высокочастотный генератор с дополнительными монополярными и биполярными устройствами для всех видов электрохирургических воздействий, включая рассечения тканей, остановку кровотечений и электролигирование крупных кровеносных сосудов, лимфатических сосудов и тканевых структур при хирургической мобилизации, путем подачи к тканям радиочастотной энергии в моно- и биполярных режимах с изолированными выходами. Генератор предназначен для использования в области общей хирургии и в рамках таких специализаций, как урологическая, сосудистая, торакальная, пластическая, гинекологическая, реконструктивная и колоректальная хирургия. Группы пациентов: взрослые и дети.  **Основные требования к конструктивным особенностям и эргономики аппарата:**  Аппарат оснащен удобным интерфейсом с цветным сенсорным ЖК - экраном диагональю 7 дюймов, предназначенным для управления системными функциями и просмотра/ ввода пользователем настроек и доступных опций. Возможность выбора языка меню. Сенсорный экран разделен на четыре области, каждая из которых связана с расположенным рядом гнездом для подсоединения инструмента. Помимо сенсорного экрана на передней панели аппарата находятся четыре кнопки: Включение/ выключение; Восстановление настроек; Регулировка громкости звука; Сервис и настройки, а также разъемы и порты для подключения инструментов и индикатор контроля качества контакта возвратного электрода. На задней стороне аппарата находятся разъёмы для подключения педалей, розетка для сетевого кабеля, а также модуль Wi-Fi и порт Ethernet для выполнения операций, связанных с сервисным и техническим обслуживанием аппарата. Аппарат автоматически распознает подключаемые инструменты, снабженные кодами и выводит на сенсорный экран необходимое пользовательское меню. Возможность подключения до четырех инструментов одновременно. Рабочий цикл: 25 %, 10 секунд работы и 30 секунд бездействия, в любом режиме на протяжении 4 часов.  Наличие функции Контроля качества контакта возвратного электрода пациента: активация функции и блокировка подачи радиочастотной энергии происходит в том случае, когда измеренное значение сопротивления выходит за пределы стандартного допустимого диапазона (меньше 5Ом или больше 135 Ом) или же сопротивление контакта возрастает на 40 % относительно исходного измерения. Наличие функции автоматического определения сопротивления ткани  и регулирования выходного напряжения таким образом, чтобы воздействие на ткани разной плотности было единообразным. Мониторинг сопротивления тканей больного в операционном поле через активный электрод 430 000 раз в секунду (запатентованная система) поддерживает постоянство подаваемой к тканям больного мощности, несмотря на изменения сопротивления тканей в т.ч. в бесконтактных режимах.  **Основные требования к режимам и настройкам аппарата:**  Аппарат позволяет использовать следующие режимы и настройки для широкого спектра хирургических процедур:  Монополярные режимы. Возможность работы в шести режимах выходной мощности при выполнении монополярных процедур (рассечение и коагуляция):  1) Чистое рассечение - режим, обеспечивающий чистый, точный разрез любой ткани без гемостаза (или с незначительным гемостазом).  Номинальное напряжение 300 Ом.  Диапазон мощности: Выкл., 1–300 Вт.  Пиковое напряжение: 1287 Вт.  Типичный пик-фактор 1,42.  Рабочий цикл: 100%.  2) Смешанное рассечение - режим, обеспечивающий более медленное рассечение с одновременным гемостазом.  Номинальное напряжение 300 Ом.  Диапазон мощности: Выкл., 1–200 Вт.  Пиковое напряжение: 2178 Вт.  Типичный пик-фактор 2,5.  Рабочий цикл: 50%.  3) Режим, сочетающий гемостаз и рассечение, позволяющий пользователю замедлять процедуру для обеспечения лучшего гемостаза и увеличивать ее скорость для ускорения рассечения. Уникальный режим для улучшенной диссекции с гемостазом.  Номинальное напряжение 300 Ом.  Диапазон мощности: 200 Вт.  Пиковое напряжение: 2783 В.  Типичный пик-фактор 3,8.  Рабочий цикл: 25%.  Синусоидальные скачки 434 кГц с частотой повторения 27,13 кГц.  4) Режим коагуляции (Мягкий), обеспечивающий высушивание ткани со сравнительно меньшей скоростью и ее нагревание на большей глубине.  Номинальное напряжение 100 Ом.  Диапазон мощности: Выкл., 1–120 Вт.  Пиковое напряжение: 264 В.  Типичный пик-фактор 1,42.  Рабочий цикл: 100%.  5) Режим Фульгурации, обеспечивающий коагуляцию ткани за счет искрения на активном электроде, которое воздействует на ткань через воздух.  Номинальное напряжение 500 Ом.  Диапазон мощности: Выкл., 1–120 Вт.  Пиковое напряжение: 3449 В.  Типичный пик-фактор 5,7.  Рабочий цикл: 6,25%.  6) Режим рассеянной Фульгурации, обеспечивающий более обширную фульгурацию, с меньшей глубиной воздействия и большей поверхностью затрагиваемой ткани.  Номинальное напряжение 500 Ом.  Диапазон мощности: Выкл., 1–120 Вт.  Пиковое напряжение: 3933 В.  Типичный пик-фактор 6,5.  Рабочий цикл: 4,76%.  Режимы биполярной резекции.  1) Рассечение.  Номинальное напряжение 500 Ом.  Выходная мощность: 200 Вт.  Пиковое напряжение: 742.  Типичный пик-фактор 1,42.  Рабочий цикл: 100%.  2) Коагуляция.  Номинальное напряжение 100 Ом.  Выходная мощность: 175 Вт.  Пиковое напряжение: 318.  Типичный пик-фактор 1,42.  Рабочий цикл: 100%.  Возможность выбора уровня воздействия и настроек мощности в зависимости от предпочтений хирурга, характеристик ткани, выбора инструментов и клинической задачи в биполярном режиме:  1) Низкий уровень: диапазон мощности 1–15 ватт.  Номинальное напряжение 100 Ом.  Выходная мощность: 15 Вт.  Пиковое напряжение: 133.  Типичный пик-фактор 1,42.  Рабочий цикл: 100%.  2) Средний уровень: диапазон мощности 16–40 ватт.  Номинальное напряжение 100 Ом.  Выходная мощность: 40 Вт.  Пиковое напряжение: 214.  Типичный пик-фактор 1,42.  Рабочий цикл: 100%.  3) Высокий уровень: диапазон мощности 45–95 ватт.  Номинальное напряжение 100 Ом.  Выходная мощность: 95 Вт.  Пиковое напряжение: 462.  Типичный пик-фактор 1,42.  Рабочий цикл: 100%.  Наличие Аутобиполярной функции – функции автоматического включения и выключения биполярного режима, обеспечивающей измерение сопротивления участка ткани, находящегося между двумя биполярными электродами, а затем использующей данные о сопротивлении для автоматического включения или отключения подачи радиочастотной энергии. Возможность пользователю самостоятельно задать время задержки автоматического запуска системы и подачи РЧ-энергии.  Технические характеристики функции автоматического включения/выключения биполярного режима:  Частота опроса: 434 кГц.  Ток опроса менее 10мкА средневадрат. за 1 сек.  Полное сопротивление активации менее или равно 2200Ом с дискретностью 20%.  Задержка манипулирования: задается пользователем с шагом 0,5 с в диапазоне от 0 до 2,5 с.  Сопротивление при выключении более 4000 От с дискретностью 20%.  Наименьшая мощность 1 Вт.  Режим соединения тканей. Возможность использования функции соединения тканей для электролигирования артерий, вен, сосудов легких, а также лимфатических сосудов диаметром до 7 мм и пучков мышечных волокон. Система обеспечивает точную подачу энергии и сжатие сосудов электродами с контролем времени воздействия для достижения полного и постоянного соединения просвета сосуда. Система разработана таким образом, чтобы слипание и обугливание структур, а также распространение тепла на смежные участки ткани сводились к минимуму. Возможность работы с лигирующими инструментами как с активацией от педали, так и при помощи кнопки на самом инструменте (ручное управление). Для некоторых инструментов на дисплее аппарата возможно отключить ручное управление, оставив лишь возможность активации педалью.  Режим лигирования тканей и сосудов:  Номинальное напряжение 20 Ом.  Выходная мощность: 350 Вт.  Пиковое напряжение: 244.  Типичный пик-фактор 1,42.  Рабочий цикл: 100%.  Наличие системы распознавания подключаемых инструментов для защиты от вторичного использования или несовместимых с аппаратом инструментов неизвестного происхождения. Наличие в аппарате специального алгоритма, ограничивающего мощность, подаваемую на стандартные электролигирующие инструменты LigaSure.  Внутренняя память: объем 8 Гб. Поддержка обеспечивается аккумуляторной литиевой батареей 75mAh. Журнал событий, тревог, гистограммы ошибок.  Охлаждение: естественная конвекция и вентилятор. Габаритные размеры и вес:  Высота: не более 17,78 см.  Ширина: не более 35,8 см.  Длина: не более 46,2 см.  Вес аппарата: не более 10,1 кг. | 1 шт. |
| 2 | Педаль: монополярная (двухклавишная) | Низкопрофильный монополярный педальный переключатель для электрохирургического генератора. Изготовлен из высококачественного литого алюминия и имеет высокочувствительные ножные педали с маркировкой цвета (синий и желтый). Оснащен нескользящей резиновой основой, водонепроницаемыми контактами и взрывобезопасен, а также разделительной перегородкой между педалями "резания" и "коагуляции". Длина кабеля - 4,6 метра. | 1 шт. |
| 3 | Педаль: для активации электролигирования | Педальный переключатель лигирующий предназначен для управления режимом электролигирования и подключается к разъему на задней панели генератора. Переключатель устанавливается на полу и имеет противоскользящее покрытие на нижней поверхности. В наличии цветовая маркировка педали (оранжевая). Форма переключателя - круглая, куполообразная, нажимаемая с любой стороны, на прямоугольной подставке с ограничителем для ноги. Переключатель имеет водонепроницаемые контакты и взрывобезопасен. Штекер кабеля с системой "запирания соединения" резьбовым соединением, имеет 9-контактный разъем американского типа. Размеры педали: ширина – не более 16,6 см, глубина - не более 13,8 см (17,8 с переходником кабеля), высота - не более 4,5 см. Вес педали не более - 1,45 кг. Длина кабеля не более - 4,6 м. | 1 шт. |
| *Расходные материалы и изнашиваемые узлы:* | | | |
| 4 | Электрохирургическая трехкнопочная ручка | Инструмент электрохирургический. Позволяет использовать специальный монополярный режим. Трехкнопочное управление резанием, коагуляцией и режимом гемостатической диссекции. Бегунок изменения мощности на инструменте. Имеет электрод-лезвие с шестигранным фиксатором и антипригарным покрытием. Допускают использование со всеми стандартными электродами посадочного диаметра не более 2.4 мм. Комплектуется держателем инструментов. Кабель не более 3 м и вилка кабеля с маркировкой для автоматического распознавания инструмента. | 25 шт. |
| 5 | Возвратные электроды пациента: для взрослых, детей; с кабелем | Нейтральный электрод взрослый, двухсекционный, по периметру электрода нанесен гипоаллергенный клей, в центре на электрод нанесен токопроводящий липкий гидрогель. Индивидуально упакован. В комплекте имеет кабель 2,7 метра. Для генераторов с функцией контроля контакта рассеивающего электрода и пациента. Для пациентов с массой тела более 13.6 кг. | 50 шт. |
| 3 | Требования к условиям эксплуатации | Требования к помещению:  Площадь помещения: не менее 10 кв.м;  Оптимальные условия эксплуатации системы:  Окружающая температура: 20~30°C  Относительная влажность: 30~75 %  Атмосферное давление: 70~106 кПа  Электроснабжение 200-240В | | | |
| 4 | Условия осуществления поставки медицинской техники (в соответствии с ИНКОТЕРМС 2020) | DDP: Адрес: Акмолинская область город Кокшетау улица Сабатаева 1 | | | |
| 5 | Срок поставки медицинской техники и место дислокации | 60 календарных дней с даты подписания договора. Адрес: Акмолинская область город Кокшетау улица Сабатаева 1 | | | |
| 6 | Условия гарантийного сервисного обслуживания медицинской техники поставщиком, его сервисными центрами в Республике Казахстан либо с привлечением третьих компетентных лиц | Гарантийное сервисное обслуживание медицинской техники не менее 37 месяцев. Плановое техническое обслуживание должно проводиться не реже чем 1 раз в квартал. Работы по техническому обслуживанию выполняются в соответствии с требованиями эксплуатационной документации и должны включать в себя: - замену отработавших ресурс составных частей; - замене или восстановлении отдельных частей медицинской техники; - настройку и регулировку медицинской техники; специфические для данной медицинской техники работы и т.п.; - чистку, смазку и при необходимости переборку основных механизмов и узлов; - удаление пыли, грязи, следов коррозии и окисления с наружных и внутренних поверхностей корпуса медицинской техники его составных частей (с частичной блочно-узловой разборкой); - иные указанные в эксплуатационной документации операции, специфические для конкретного типа медицинской техники. | | | |
| 7 | Требования к сопутствующим услугам | Каждый комплект товара снабжается комплектом технической и эксплуатационной документации с переводом содержания на казахский или русский языки. Реализация товаров осуществляется в соответствии с законодательством Республики Казахстан. Комплект поставки описывается с указанием точных технических характеристик товара и всей комплектации отдельно для каждого пункта (комплекта или единицы оборудования) данной таблицы. Если иное не указано в технической спецификации, электрическое питание на 220 Вольт, без дополнительных переходников или трансформаторов. Программное обеспечение, поставляемое с приборами, совместимое с программным обеспечением установленного оборудования Заказчика. Поставщик обеспечивает сопровождение процесса поставки товара квалифицированными специалистами. При осуществлении поставки товара Поставщик предоставляет заказчику все сервис-коды для доступа к программному обеспечению товара.  Товар, относящийся к измерительным средствам, должен быть внесен в реестр средств измерений Республики Казахстан. Не позднее, чем за 40 (сорок) календарных дней до инсталляции оборудования, Поставщик уведомляет Заказчика о прединсталляционных требованиях, необходимых для успешного запуска оборудования. Крупное оборудование, не предполагающее проведения сложных монтажных работ с прединсталляционной подготовкой помещения, по внешним габаритам, проходящее в стандартные проемы дверей (ширина 80 сантиметров, высота 200 сантиметров). Доставку к рабочему месту, разгрузку оборудования, распаковку, установку, наладку и запуск приборов, проверку их характеристик на соответствие данному документу и спецификации фирмы (точность, чувствительность, производительность и иные), обучение медицинского (аппликационный тренинг) и технического персонала (базовому уровню обслуживания с выдачей подтверждающего документа) Заказчика осуществляет Поставщик с привлечением, при отсутствии в штате соответствующих специалистов, сотрудников производителя. | | | |

Мінайдаров Нұрлан Сәбитұлы заведующий отделением кардиохирургии